

Serie: 360 Grad, Teil 1

Im Check: Ultraschall-Anwendungen



Gesichtsbehandlung mit Ultraschall



Bei Apparaten und ihren Anwendungen sind bestimmte gesetzliche Vorgaben einzuhalten. Welche das im Detail sind, ist für den Anwender nicht immer leicht zu erfassen. Diese Serie soll deshalb Klarheit schaffen, welche Gesetze bei welchen apparativen Anwendungen greifen können, und sie 360 Grad betrachten. Wir starten mit der Klassiker-Anwendung Ultraschall. Ultraschallgeräte können, ebenso wie die damit durchgeführten Behandlungen, den unterschiedlichsten gesetzlichen Vorgaben unterliegen.

Medizinproduktegesetz (MPG):

Ultraschallgeräte können als Kosmetikgeräte oder als Medizinprodukte auf den Markt gebracht werden. Nach derzeitigem Recht ist die Zweckbestimmung, also das vom Hersteller vorgegebene Anwendungsfeld des Gerätes, entscheidend dafür, ob das Produkt zum Medizinprodukt wird oder ein Kosmetikgerät bleibt.

Bestimmt der Hersteller einen medizinischen Zweck, wie bei einem diagnostischen Ultraschall zur Erkennung von Krankheiten, muss der Hersteller ein Konformitätsbewertungsverfahren durchführen, um die CE-Zertifizierung zu erlangen und damit das Gerät legal in den Markt bringen zu können.

Mit der neuen MDR (Medizinprodukteverordnung) ergibt sich insofern eine Änderung, als auch Geräte mit einer rein kosmetischen Zweckbestimmung unter das Medizinproduktregime fallen können. Im Falle der Ultraschallgeräte ist dies beispielweise für Produkte denkbar, die zur Reduzierung, Entfernung oder Zersetzung von Fettgewebe bestimmt sind (Art. 1 Abs. 2, Anhang XVI Nr. 4).

Verordnung zum Schutz vor schädlichen Wirkungen nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen (NiSV):

Für Ultraschallgeräte im Leistungsbe- reich zwischen 20 Kilohertz und 1 Gi- gahertz, die zu kosmetischen oder an- deren nicht medizinischen Zwecken oder im Rahmen sonstiger wirtschaftli- cher Unternehmungen eingesetzt wer- den, gilt die NiSV.

Ultraschallanwendungen, insbeson- dere Anwendungen von fokussiertem Ultraschall, bei denen die Integrität der Epidermis als Schutzbarriere verletzt wird, sowie Ultraschallanwendungen, die der gezielten thermischen Gewe- bekoagulation oder der Fettgewebere- duktion dienen, dürfen dabei nur von approbierten Ärzten durchgeführt wer- den (§ 9 Abs. 2 NiSV).

Andere Ultraschallanwendungen sind auch Nicht-Ärzten erlaubt. Bis zum 31.12.2021 ist ein Fachkundenach-

weis zu erbringen, der je nach Vor- kenntnissen bis zu 120 Lerneinheiten mit abschließender Prüfung umfasst. Außerdem sind Sicherheits- und Do- kumentationsvorschriften in Bezug auf den Betrieb der Anlage und Aufklä- rungspflichten gegenüber der Person, bei der das Ultraschallgerät zur Anwen- dung kommt, zu beachten (§ 2 NiSV). Weiterhin hat der Betreiber den Be- trieb der Anlage den zuständigen Be- hörden gegenüber anzuzeigen. Da- bei müssen auch die entsprechenden Fachkundenachweise der Mitarbeiter, die mit der Anlage arbeiten, mit vorge- legt werden. Sofern eine Anlage bereits am 31.12.21 betrieben wird, hat die An- zeige bis zum Ablauf des 31.03.21 zu erfolgen.



VORTRAG
Besuchen Sie den **2. Dermatologie-Kongress** am **26. Oktober 2019** auf der **BEAUTY FORUM MÜNCHEN**. Der Experte in apparativer Kosmetik, Martin La Fontaine, und Rechtsanwalt Dr. Johann-Friedrich Huffmann sprechen über „NiSV – was ist das und was bedeutet das für meine Arbeit im Institut“. Infos und Tickets: www.beauty-fairs.de/muenchen

Medizinproduktebetreiber- verordnung (MPBetreibV):

Handelt es sich bei dem Ultraschall- gerät um ein Medizinprodukt, sind zudem die Vorgaben der MPBe- treibV zu beachten. Diese gibt strenge Vorgaben in Bezug auf den Betrieb, die Instandhaltung und die Anwendung von Medizin- produkten. Insbesondere dürfen Medizinprodukte nur von dafür ge- schultem Personal, entsprechend ihrer Zweckbestimmung und ge- mäß den Anweisungen des Herstel- lers eingesetzt werden. Bei Betrie- ben mit mehr als 20 Mitarbeitern ist ein sachkundiger Beauftragter für Medizinproduktesicherheit einzu- setzen.

Gesetz über die berufsmäßige Ausübung der Heilkunde ohne Bestallung (HeilprG):

Bisher gab es für kosmetische Ultra- schallapplikationen keine ausdrückli- chen gesetzlichen Regelungen. So werden solche Behandlungen aktu- ell von Ärzten, Heilpraktikern und Kos- metikerinnen angeboten. Dabei ist dem Heilpraktiker kraft Gesetzes al- les erlaubt, was nicht explizit verboten wurde, während die Kosmetikerin nur diejenigen Ultraschallanwendungen

durchführen darf, die nicht unter den Oberbegriff der Heilkunde fallen (VG Gera, Urt. v. 04.12.2012 - 3 K 133/12 Ge – beispielhaft für die Ultraschall- Behandlung zur Fettreduktion). Nach Inkrafttreten der NiSV darf der Heil- praktiker weiterhin kosmetische Ultra- schall-Anwendungen anbieten, sofern ihm diese nicht durch Arztvorbehalt des § 9 Abs. 2 NiSV versagt sind.



Dipl.-Kffr. Astrid Tomczak
LL.M.: (Pharmarecht)
Doctor's Delight
Pemmering
www.doctor-s-delight.de

Illustration: Blauky/Shutterstock.com